**2010 年 1 月 1 日(第 5 版)
*2008 年 5 月 1 日(第 4 版)
承認番号：21700BZY00336000

機械器具（6）呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称：成人用人工呼吸器　JMDN コード：42411000

特定保守管理医療機器

ハートＰＡＰ

【警告】

●本装置は陽圧を供給し換気を補助するもので、換気量を保証するものではありません。換気量を必要とする患者は、本装置は推奨できません。

●本装置は Respironics 社又は専門呼吸治療師推奨のマスクと付属品を使用のこと。マスクは呼気ポートを持ったものを使用のこと。

●本装置は生命維持装置ではありません。患者呼吸の増大を図るための人工呼吸器です。

●EPAP が低い時、チューブ内に呼気が残る場合があります。適切に患者を監視すること。

●本装置に酸素を接続する場合、装置を使用しない時は、酸素流は停止すること。停止されない場合、装置内に酸素が蓄積され火災に繋がる恐れがあります。

●マスク周りのリークは、予期していた酸素濃度を減少させるかもしれません。適切に患者を監視すること。

●室温が 35℃以上の時には、供給気流の温度が室温より高くなるため供給気流の温度に注意すること。

●静電防止又は導電性のホース・チューブを使用しないこと。

●本装置に加温加湿器を使用する場合は、装置や患者より低い位置に加湿器を取付けること。

●電源又は装置が故障した場合、音声と視覚によるアラームが発します。その場合、装置は直ちに患者から取り外すこと。

●本装置は呼気ポートの閉塞アラームはありません。使用前に回路が閉塞しないことを検査すること。閉塞や部分的な閉塞は、空気フローの減少や呼気の再吸入に繋がります。

●患者回路に変化が起きても対応できるよう、使用前に患者回路外れアラームの動作を確認すること。

●本装置は、呼吸回路の接続が塞がったり、外れるような恐れがある場合には使用しないこと。

●万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用して資格を持つ医療従事者により適切に監視すること。また、代替の換気装置をいつでも使用できるように備えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。

●呼吸回路などの閉塞等の際に高圧等警報が作動しないことがあります。呼吸回路などの閉塞等が起きるおそれのないようにし、パルスオキシメータなど適切な生体モニタ装置を併用するなど患者の状態を常に監視すること。

●本装置を液体に浸けたり、ケース内や空気取り入れ口フィルタに液体を入れたりしないこと。又、水滴等液体が装置にかからぬよう使用すること。液体が装置に侵入すると故障や作動停止の原因となる。

●弊社及び医療担当者が薦めるものでない限り、本装置には他の機器等を接続しないこと。

【禁忌、禁止】

●本装置は自発呼吸のない患者には使用できません。

●本装置は気管内挿管及び気管切開の患者には使用しないこと。

●酸素は火災に繋がります。喫煙時や火の付近では酸素は取扱わないこと。

●可燃性麻酔混合物や亜酸化窒素のある所での装置使用はしないでください。

●以下の症状がある患者に使用する場合は注意すること。

・既往症の呼吸不全（未治療の場合、上気道閉塞の機能が不完全又は肺容量が増加した状態で呼吸する為に、呼吸に要する仕事量が増し、呼吸不全を悪化させる危険あり）
・気胸症または気縦隔症
・気腫性嚢胞又は気胸症の病歴（気胸症の危険）
・非代償性心不全又は低血圧。特に血管内容量の減少を伴う場合（低血圧の悪化や心拍出量の減少の危険）
・大量の鼻血又はその前歴（再発の危険性）
・気脳や最近受けた外傷又は頭蓋鼻咽頭瘻を造設した可能性のある（下垂体や鼻などの）手術（頭蓋腔に空気や他の物質を吸引する危険性がある）
・急性副鼻腔炎、中耳炎、又は破れた鼓膜

●本装置に人工鼻を使用しないこと。人工鼻に抵抗が生じフローが減少し、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがあります。また、エントレインメントバルブを内蔵したマスクと人工鼻を併用した場合にもバルブの動作が正常に行われず、その結果患者に十分なガスが供給されないおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 概要

本装置は、電気機械的に圧力を制御する陽圧式人工呼吸器です。本装置は、患者に適したプレッシャーサポートを提供できるように供給圧を調整し患者の呼吸を補助します。

2. 構成（本体と付属品）

・ハートＰＡＰ本体
・フィルタキャップ
・リユーザブルフィルタ
・キャリングケース
・電源コード
・呼吸回路チューブ
・ディスポーザブルフィルタ
・取扱説明書

3. 電気的定格

電圧：AC100V　50/60Hz　電流：1.25A(max)
DC12V　5.5A(max)
電撃に対する保護：クラスⅡ　BF 形装着部
電磁両立性：JIS T0601-1-2 適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 寸法及び重量

寸法：305×178×152mm　　重量：約2.7kg

＊ 5. 作動原理

本装置は、電子圧力制御行う電気機械的駆動の換気補助システムであり、ブロワーによりエアフィルタを通して室内空気を取り込んで加圧し、設定された圧力に圧力制御用バルブで調節して換気補助のためのエアーを供給します。又、患者回路内のエアフローを監視する圧力と流量のセンサからフィードバックされた信号により、バルブを制御して設定圧を保ちます。患者回路のエアフローを監視することによって患者の呼吸努力を検出し、吸気と呼気をアシストするために、IPAP(吸気圧)とEPAP(呼気圧)の２つのレベルの出力を調節して供給します。IPAPは、IPAP min～IPAPmax間で自動的に調整され、供給します。又、患者回路に係わるアラームは、患者回路内の圧力・流量を常に監視していることにより、設定から外れる流量が一定の時間以上続いた時に発出されます。

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

本装置は、自発呼吸の減衰した患者の呼吸を補助することを目的として使用します。

＊ **【品目仕様等】**

・出力圧：IPAP：4～30cmH_2O　(1cmH_2O単位で増減)　±2cmH_2O

EPAP：4～25 cmH_2O　(1cmH_2O単位で増減)　±2cmH_2O

CPAP：4～25 cmH_2O　±2cmH_2O(EPAP＝IPAPmin＝IPAPmax時)

・ライズタイム：100～600msec　　６段階(100msec単位)　±25%

・呼吸回数：0、自動、4～30回／分　±10%又は１回／分いずれか大きい方

・吸気時間：0.5～3.0秒　(+0.1単位で増減)　±0.1秒

・ランプ　：0～45分(+5単位で増減)

・アラーム：

高レベルアラーム

分時換気量低下　OFF、1～99LPM(+1単位で増減)

患者回路外れ　OFF、15、60秒

無呼吸　OFF、10～40秒(+10単位で増減)

停電

人工呼吸器作動停止(バッテリー不良)

中レベルアラーム

バッテリー電圧上昇、バッテリー電圧低下

低レベルアラーム

バッテリー使用中、一時的停電、停電時バッテリー使用中

＊ **【操作方法又は使用方法等】**

＜使用前の準備＞

①本装置は安定した平らな場所に設置する。また、装置に水滴等液体をかけないように使用すること。

②本体後面のフィルタキャップを取り外し、白いフィルタの上に濃い灰色のフィルタを重ね、濃い灰色のフィルタが上になるように取り付けてください。濃い灰色のフィルタはリユーザブルなので洗浄できますが白いフィルタは使い捨てのため洗浄しないでください。

③呼吸回路接続口に呼吸回路チューブを接続してください。

④本体にAC電源コード又はDC電源コード等で電源を接続する。

⑤スタンバイキーを押し自己診断テストが実行及び成功裏終了したことを確認し作動させる。

⑥動作モード、患者パラメーターなどの設定を行う。

⑦呼吸回路及び呼気ポートが完全な状態になっていることを確認する。

＜使用＞

①マスク等の患者装着具を患者に装着する。

②呼吸回路など気道に閉塞などの異常がないことを定期的に確認する。

＜使用後＞

①患者装着具を患者から外す。

②本体の作動を停止させる。なお、酸素を使用された場合、必ず酸素の流れを止めてから装置の作動を停止させること。

③各構成部品をクリーニングし保管する。

【使用上の注意】

1. 警告

①医師の指示以外の設定では使用しないこと。

②加湿器を使用する場合、装置や患者自身よりも低い位置に設置すること。

③酸素を使用する場合は、酸素を流し始める前に本装置の電源を投入する。そして、本装置の電源を切る前に必ず酸素の流れを止めること。

④使用前に必ず指定された患者パラメーター設定、呼吸回路状態、装置及びアラームの作動が適切であることを確認、また、使用前及び使用中定期的に呼吸回路に閉塞やリークなど異常がないことを確認すること。

⑤空気循環の妨げになるようなものを器械・呼吸回路等の上、下及び周囲に置かないこと。

⑥DC電源を使用する場合、弊社供給のDC電源コード以外のものは使用しないこと。また、DC電源コードは適切なDC電源に接続すること。

⑦感電の危険を回避するため、器械をクリーニングする前には必ず電源コードをコンセントから外すこと。なお、ぬれた手で電源プラグ等の抜き差しを行わないこと。

⑧以下の場合、装置への影響が考えられるので使用しないこと。

10V/M を超える電磁界での使用。／高周波設備の使用。／細動除去器又は短波治療設備の使用。／X線、ＣＴ等の放射線。／ＭＲＩ等の磁界。

⑨装置からの空気の温度が上昇するため、直射日光や暖房器具の近くでは、装置の使用をしないでください。

⑩電源コードとケーブルは破損や摩耗がないことを定期的に点検してください。破損等がある場合は使用前に交換してください。

⑪装置の清掃時は、感電を避けるため、事前にコードを抜いてください。

2. 使用注意

①器械は適切な作動のため、堅固で平らな安定した場所に設置すること。

②正常な作動のために、破損のないフィルタを正しく取り付けること。

③スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認してから使用すること。

④外部バッテリー容量低下のアラームが作動した場合、直ちに外部バッテリーを外すこと。そのまま続けて器械に接続しておくと外部バッテリーにダメージを生じる場合があります。

⑤器械のフィルタを定期的にチェックし洗浄又は交換を励行すること。

⑥作動中に異常を感じた場合、装置落下、外装損傷、ケース内に水が入った場合は、使用を中止し、弊社営業所にご連絡ください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

・使用環境：温度5～35℃　　湿度15～95%(結露なきこと)

・保管環境：温度-20～60℃　　湿度10～95%(結露なきこと)

・装置及び付属品は、水のかからない場所、また、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で清潔に保管してください。

** ・耐用期間：8年[自己認証データによる]
（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守点検に係わる事項】

①装置及び構成品は必ず定期的に点検を実施すること。
②装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全な運用を心がけること。
③しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認する。
④本器のカバー等を外しての点検修理等は絶対行わないこと。
⑤装置の点検、調整と修理は、弊社認定のサービスセンターが行います。
⑥装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。装置のケースは開けないこと。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。　1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1
電話番号：0120−633881
製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）
アメリカ合衆国